



Kupní smlouva č. 2203401199

ČOP: H22201P

SYNEKTIK Czech Republic, s.r.o.

se sídlem Plzeňská 3350/18, 150 00 Praha 5

zastoupená: [redacted]

IČO: 14014271

DIČ: CZ14014271

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 358899

(dále jen „**prodávající**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, 150 06

zastoupená: [redacted]

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

(dále jen „**kupující**“)

(prodávající a kupující společně dále jen „**smluvní strany**“)

Preambule

Tato smlouva byla uzavřena v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“).

Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodě uzavírají tuto kupní smlouvu (dále jen „**smlouva**“):

I. Předmět smlouvy

- Předmětem plnění dle této smlouvy je dodávka **přístroje – chirurgického telemanipulátoru: da Vinci Xi single console system** pro **Oddělení centrálních operačních sálů pro dospělé**.
- Prodávající se zavazuje, že jako součást dodávky dle této smlouvy:
 - odevdá zboží kupujícímu, a to v rozsahu a dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, včetně specifikace množství, jakosti, provedení, vlastností zboží apod. Zboží nesmí být starší 18ti měsíců, musí být plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a prodávající odevzdá zboží spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím, a to včetně poskytnutí veškerých licencí nezbytných pro řádné fungování přístroje („**zboží**“),
 - odevdá kupujícímu součást a příslušenství zboží,
 - odevdá kupujícímu rovněž všechny doklady a dokumenty, které se k dodávanému zboží vztahují, resp. které jsou potřebné k převzetí a užívání zboží, zejména provozní manuály a návody k použití zboží (vždy jedenkrát v české jazykové verzi), prohlášení o shodě a veškerou servisní a jinou dokumentaci ke zboží, („**doklady**“),
 - umožní kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží,
 - instaluje zboží v místě a čase určeném kupujícím, včetně zkoušky („**instalace**“), a
 - zaškolí obsluhu zboží na straně kupujícího, a to na vlastní náklady v místě a čase určeném kupujícím („**zaškolení**“),
 - zajistí likvidaci obalů a odpadu.
(společně dále jen „**dodávka**“).
- Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít a zaplatit kupní cenu podle této smlouvy.

II. Doba plnění

Prodávající se zavazuje dodat celou dodávku nejpozději do **1. 11. 2022**.

- b) bezplatný servis poskytnutý prodávajícím kupujícímu v záruční době na celou dodávku, bezplatný servis pokrývá náklady na náhradní díly, cestu, stravu a práci servisních techniků ze strany prodávajícího a bezpečnostně technickou kontrolu (BTK) včetně kalibrace a validace,
 - c) nástup na odstranění poruchy maximálně do 48 hod od nahlášení poruchy (a to ve všední dny),
 - d) odstranění vady a v případě, že odstranění vady bude trvat déle než 120 hodin od nástupu na opravu, uhradí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z kupní ceny dodávky za každý započatý den, o který bude lhůta 120 hodin překročena; to neplatí v případě, že výše uvedená lhůta bude překročena z důvodů, které prokazatelně prodávající nezavinil a kupující tento stav písemně potvrdí ve zprávě prodávajícího,
 - e) dodání náhradního bezvadného zboží stejných parametrů a kvalit v případě neopravitelné vady zboží nebo v případě podstatného porušení smlouvy,
 - f) záruka neplatí, pokud je vada zaviněna výlučně kupujícím,
 - g) záruční servis bude prodávajícím prováděn v místě a čase určeném kupujícím,
 - h) prodávající se neprodleně spojí s příslušnou osobou na straně kupujícího, nejpozději však do 48 hodin po okamžiku nahlášení vady dodávky; nahlášení vady bude provedeno písemnou formou (podle dohody smluvních stran – dopisem, faxem, e-mailem, prostřednictvím formuláře prodávajícího zveřejněného na jeho webových stránkách) na adresu či telefonní číslo prodávajícího,
 - i) záruční doba ani lhůta pro uplatnění práv z vadného plnění neběží po dobu, po kterou kupující nemůže užívat dodávku pro vady.
4. Prodávající se dále zavazuje, že po uplynutí doby záručního servisu, poskytne kupujícímu pozáruční servis, jehož podmínky jsou upraveny ve Smlouvě o dílo č. 2203361200 k této smlouvě, a to od uplynutí doby záručního servisu po dobu provozu přístroje.

VI. Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude kupující v prodlení s úhradou kupní ceny, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení maximálně ve výši stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
2. V případě, že prodávající nedodrží v záruční době lhůtu nástupu na opravu, uhradí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z kupní ceny za každý případ a každý započatý den prodlení. Tím není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.
3. V případě, že bude prodávající v prodlení s plněním předmětu podle této smlouvy, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 50,- € za každý započatý den prodlení. Tím není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.

VII. Odstoupení od smlouvy

1. Od této smlouvy lze jednostranně odstoupit, stanoví-li tak obecně závazný právní předpis anebo pro podstatné porušení této smlouvy, přičemž za podstatné porušení této smlouvy se zejména považuje:
 - na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší 60ti dní po dni splatnosti příslušné faktury, ačkoliv byl na takové prodlení prodávajícím písemně upozorněn,
 - na straně prodávajícího, jestliže nedodá řádně a včas dodávku dle této smlouvy, pokud nezjednal nápravu, přestože byl kupujícím na neplnění této smlouvy písemně upozorněn,
2. Oznámení o odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.

VIII. Ostatní ujednání

1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží jeho převzetím, tj. dnem podpisu dodacího listu. To platí i v případě, že dodávka bude doručena prostřednictvím dopravce nebo poskytovatele poštovních služeb.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího převzetím dodávky, tj. dnem podpisu dodacího listu. To platí i v případě, že dodávka bude doručena prostřednictvím dopravce nebo poskytovatele poštovních služeb.
3. Prodávající se zavazuje, že při dodávce, kterou svěří dopravci nebo poskytovateli poštovních služeb, zajistí pojištění takové dodávky na celou výši její hodnoty, pokud se smluvní strany v konkrétním případě nedohodnou jinak.
4. Prodávající je povinen dodávku zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý a potřebným k uchování a ochraně zboží.
5. Kupující se zavazuje, že pro zboží a jeho instalaci vyčlení vyhovující prostory, které budou mít běžné (obvyklé) hodnoty vlhkosti, prašnosti a elektrickou instalaci, která bude schválena podle příslušných technických předpisů.

6. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech týkajících se zejména zdravotní, obchodní, ekonomické či technické činnosti kupujícího, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Prodávající si je vědom, že se jedná o důvěrné informace a zavazuje se, že výše uvedené skutečnosti neposkytne třetím osobám, ani jich nevyužije ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, se kterými se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20 000,- Kč za každý takový případ. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.
7. Prodávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
8. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
9. Prodávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
10. Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.

IX. Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného číslovaného dodatku, pokud není výše v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.
2. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Případné spory se zavazují smluvní strany řešit smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že souhlasí s jejím obsahem.
5. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
6. Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.
7. Tato smlouva byla sepsána ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž kupující obdrží dvě vyhotovení a prodávající jedno vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 Kupní smlouvy - Technická specifikace předmětu plnění

Příloha č. 2 Kupní smlouvy - Požadavky kupujícího na zabezpečení modalit

V Praze dne dle el. podpisu
za prodávajícího:

V Praze, dne dle el. podpisu
za kupujícího:

Datum: 2022.10.14
11:08:08 +02'00'

Data: 2022.10.12 16:47:56 +02'00'

 SYNEKTIK Czech Republic, s.r.o.

 Fakultní nemocnice v Motole

Příloha č. 1:

Technická specifikace předmětu plnění – chirurgický telemanipulátor da Vinci Xi single console system

TECHNICKÁ SPECIFIKACE
Základní komponenty:
· pojízdný operační systém;
· konzole operátora - chirurgická konzole systému;
· možnost připojení druhé chirurgické konzole k přístroji
· věž zobrazovacího zařízení - vozík na vizualizační techniku systému;
· sady příslušenství a zkušebních nástrojů;
· vizualizační technika – endoskopy;
· simulátor;
<u>Pojízdný operační systém (který má, musí být, umět, obsahovat následující technické parametry):</u>
· celkový počet nástrojových ramen: 4
· přenos zpětné vazby – min. při kolizích ramen, při mezních rozsazích pohybů
· ovládání automatického nastavení
· záložní napájení (baterie, akumulátor)
<u>Stojan zobrazovacího zařízení (který má, musí být, umět, obsahovat následující technické parametry):</u>
· konektory pro zdroje videa
· konektory pro výstupy 3D HD videa
· dotyková obrazovka s možností telestrace: úhlopříčka 61 cm
· indikátor nástroje mimo zorné pole
· možnost záznamu (min. fotografie) na paměťové medium
<u>Konzole operátora - chirurgická konzole systému, (která má, musí být, umět, obsahovat následující technické parametry):</u>
· 3D HD stereozobrazovač s rozlišením 1080i
· panel pro přístup k audio, video, uživatelskému profilu a systémovým nastavením
· ovládání monopolárních, bipolárních a pokročilých nástrojů a kamer
· nástrojové ovladače s možností přenosu silové zpětné vazby
· možnost připojení simulátoru
· možnost použití robotického stapleru a jeho ovládání z konzole
· možnost použití bipolární technologie s nástrojem na zatahování cév do 7mm a jeho ovládání z konzole
· režim zobrazení fluorescence s použitím ICG a ovládáním intenzity z konzole
<u>Pohybový rozsah:</u>
· úhel otočení: 504°
· úhel sklonu: +/-75°
· pohybový rozsah podél osy vložení nástroje: 34,3 cm
· počet stupňů volnosti nástroje: 7;
· rotace: min. 540°
· limit pohybového rozsahu některého z aktivních kloubů systém indikován haptickou zpětnou vazbou
· automaticky určený střed rotace u všech ramen
<u>Použití přístroje pro min. následující výkony:</u>
pediatrické výkony
obecnou chirurgii - včetně koloproktologie a hepatopankreatobiliární chirurgie
hrudní chirurgii
výkony ORL
urologii
gynekologii - včetně výkonu radikální hysterektomie

Přístup k operačnímu poli multiportový; 8 mm – 12 mm
Délka nástroje vhodná pro indikované operace dle medicínského účelu
Endoskop
· Ø 8 mm
· zorné pole: cca 80°;
· zvětšení:
- optické: 10x;
- digitální: 4x;
· integrované fluorescenční zobrazení 3D HD;
· automatické zaostřování, vyvážení bílé barvy a 3D kalibrace;
Další požadavky zadavatele:
<u>Jednoduchá a jednoznačná obsluha a údržba:</u>
· automatická filtrace třesu s možností změny měřítka pohybu;
· ovladače nástrojů přenášející silovou zpětnou vazbu v situacích, kdy na ramena či nástroje působí velké síly;
· konzoli lze ergonomicky nastavit;
· ovládání nastavení audia, videa, obrazovky, nástrojů a systému z konzoly operátora;
· možnost sledovat v reálném čase informace o chirurgickém výkonu a přistupovat k ovládacím prvkům systému
<u>Zajištění bezpečnosti pacienta/obsluhy:</u>
· kontrola pozice nástrojů, uzamknutí ovládání nástrojů, pokud se hlava operátora vzdálí od zobrazovací konzole;
· automatická oznámení o poruchách systému a o poruchách způsobených neúmyslnými pohyby nástrojů;
<u>Zajištění mobility a instalace platformy:</u>
· max. 2,75 m ² podlahové plochy na operačním sále pro všechny komponenty;
· všechny komponenty systému musí být snadno přemístitelné ;
· všechny komponenty systému musí projít dveřmi standardní velikosti (šířka 100x výška min. 200 cm);
- možnost školení uživatele:
· dostupná specializovaná školicí centra v Evropě;
· základní školicí program a pokročilé programy pro operátory;
· možnost simulačních modulů na instalovaném zařízení
<u>Služby a podpora uživatelů:</u>
· vzdálené monitorování systému
· technická podpora 24/7/365;
· dostupnost techniků na lokálních pracovištích;
· specializovaný tým pro podporu postupů sterilizace a opakovaného použití;

Příloha č. 2:

Požadavky kupujícího na zabezpečení modalit (zdravotnických prostředků) v oblasti kybernetické bezpečnosti

I. Povinnosti prodávajícího

Vzhledem k tomu, že Fakultní nemocnice v Motole (dále jen „FN Motol“) byla rozhodnutím Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost, určena v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, provozovatelem informačních systémů základní služby v oblasti poskytování zdravotnických služeb je Prodávající povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcí vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti).

Provozně technické požadavky na zdravotnická zařízení v oblasti kybernetické bezpečnosti:

1. Operační systém

Zdravotnické prostředky, které jsou připojeny do interní sítě FN Motol, je dodavatel povinen dodat a udržovat operační systém podporovaný výrobcem jeho výrobcem, zejména v oblasti bezpečnostních patchů. Pro operační systémy s licencí „Open Source“ (GNU, GPL apod.) musí mít dodavatel prokazatelně zajištěnou odpovídající podporu operačního systému.

2. Aktualizace SW vybavení

Prodávající je povinen udržovat softwarové vybavení zdravotnického prostředku včetně operačního systému řídicího počítače v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení.

3. Přístupová oprávnění

Zdravotnický prostředek musí umožnit oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním údajům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnického prostředku byl nutný přístup k osobním údajům pacientů, musí být s prodávajícím zdravotnického prostředku uzavřena zpracovatelská smlouva ve smyslu nařízení Evropské parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR).

Zároveň tento zdravotnický prostředek musí umožnit přístup uživatelů k zařízení pod uživatelským jménem a heslem.

4. Logování přístupů

Prodávající je povinen logovat veškeré přístupy dok zdravotnického prostředku a logy uchovávat po dobu 18 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Motol.

Logovány musí být minimálně tyto události:

- a) přihlašování a odhlašování ke všem účtům, a to včetně neúspěšných pokusů,
- b) činnosti provedené administrátory,
- c) úspěšné i neúspěšné manipulace s účty, oprávněními uživateli a právy,
- d) neprovedení činností v důsledku nedostatku přístupových práv a oprávnění,
- e) činnosti uživatelů, které mohou mít vliv na bezpečnost informačního a komunikačního systému,
- f) zahájení a ukončení činností technických aktiv,
- g) kritických i chybových hlášení technických aktiv a
- h) přístupy k záznamům o událostech, pokusy o manipulaci se záznamy o událostech a změny nastavení nástrojů pro zaznamenávání událostí

5. Logování technických dat zdravotnického prostředku

Prodávající je povinen logovat technická data zdravotnického prostředku, která jsou nutná pro dohled a servis. Prodávající je povinen logy uchovávat po dobu 18 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Motol. Technické logy nesmí obsahovat osobní údaje pacientů.

6. Šifrování dat

Ukládaná data na disk počítače, která obsahují osobní údaje pacientů, musí být šifrována.

7. Ukládání konfigurace

Prodávající je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnického prostředku v pravidelných intervalech a uchovávat nejméně 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

8. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnického prostředku smí prodávající používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem.

V případě, že prodávající bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnického prostředku z prostředí mimo interní síť FN Motol, musí používat VPN připojení, zřízené, provozované a spravované FN Motol.

9. Antivirový SW

Prodávající je povinen nainstalovat na všechny počítače, které jsou součástí zdravotnického prostředku antivirový software a udržovat jej v aktuální verzi, včetně aktuálních databází.

10. Ukládání konfigurace zdravotnického prostředku

Prodávající je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnického prostředku v pravidelných intervalech, které budou stanoveny při zprovoznování těchto zařízení nebo při změně software vybavení. Dále je prodávající povinen udržovat 3 předchozí verze konfigurace software vybavení zdravotnického prostředku.

11. Havarijní plány a plány obnovy zdravotnického prostředku

Pro případy výpadku provozu zdravotnického prostředku je prodávající povinen mít zpracovány havarijní plány a plány obnovy, po jejichž realizaci bude zdravotnický prostředek uveden do plného funkčního stavu.

12. Penetrační testy

Prodávající je povinen provádět nejméně jednou za dva roky, nebo po významné změně nastavení zdravotnického prostředku, penetrační testy. Do penetračního testu musí být zahrnuta veškerá technika a software, které jsou nezbytné k provozu zdravotnického prostředku.

13. Audit kybernetické bezpečnosti dodavatele

Prodávající je povinen umožnit pracovníkům FN Motol provedení auditu kybernetické bezpečnosti a poskytnout jim při provádění tohoto auditu příslušnou součinnost.

14. Analýza rizik

Prodávající je povinen mít zpracovanou analýzu rizik v rozsahu daném vyhláškou č. 82/2018 Sb. o kybernetické bezpečnosti a předložit ji ke kontrole pracovníkům FN Motol při provádění auditu kybernetické bezpečnosti.

II. Sankce za porušení povinností prodávajícího

Nárok na náhradu škody

V případě porušení povinností prodávajícího uvedených v článku 1 - 14 výše, v jejichž důsledku bude Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost kupujícímu uložena pokuta za přestupek dle § 25 Zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů bude odpovědnost za tento přestupek přenesena na prodávajícího a kupující na prodávajícím uplatní náhradu újmy. Náhradou újmy se rozumí jakákoliv majetková či nemajetková škoda ve smyslu ustanovení § 2894 a násl. Zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, NOZ, která by mohla kupujícímu vzniknout v souvislosti s porušením povinností prodávajícího uvedených v článku 1 - 14 této Přílohy č. 2 Kupní smlouvy.

Kontrola za FN Motol:

Datum: 2022.10.12 11:00:59
+0200